## 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)別表の338 基本要件適合性チェックリスト(低周波・電位・温熱組合せ家庭用医療機器基準)

第一章 一般的要求事項

第一章 一般的要求事項			
基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)	適用	要求項目を包含する認	医療機器及び体外診断用医薬品
第1条 医療機器(専ら動物のために使用さ		知された基準に適合す	の製造管理及び品質管理の基準
れることが目的とされているものを除く。		ることを示す。	に関する省令(平成16年厚生労
以下同じ。)は、当該医療機器の意図され			働省令第 169 号)
た使用条件及び用途に従い、また、必要に			
応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教		認知された規格に従	JIS T 14971: 医療機器-リスク
育及び訓練を受けた意図された使用者に		ってリスク管理が計	マネジメントの医療機器への適
よって適正に使用された場合において、患		画・実施されているこ	用
者の臨床状態及び安全を損なわないよう、		とを示す。	
使用者及び第三者(医療機器の使用にあた			
って第三者の安全や健康に影響を及ぼす			
場合に限る。)の安全や健康を害すことが			
ないよう、並びに使用の際に発生する危険			
性の程度が、その使用によって患者の得ら			
れる有用性に比して許容できる範囲内に			
あり、高水準の健康及び安全の確保が可能			
なように設計及び製造されていなければ			
ならない。			
(リスクマネジメント)	適用	認知された規格に従っ	JIS T 14971:医療機器-リスク
第2条 医療機器の設計及び製造に係る製		てリスク管理が計画・	マネジメントの医療機器への適
造販売業者又は製造業者(以下「製造販売		実施されていることを	用
業者等」という。)は、最新の技術に立脚		示す。	
して医療機器の安全性を確保しなければ	<b>{</b>		
ならない。危険性の低減が要求される場		該当機器に適用される	JIS T 2009 : 組合せ家庭用医療機
合、製造販売業者等は各危害についての残		べき最新技術に立脚し	器
存する危険性が許容される範囲内にある		た JIS、その他の安全	
と判断されるように危険性を管理しなけ		規格に適合することを	低周波、電位は
ればならない。この場合において、製造販		示す。	JIS C 9335-2-209:家庭用及びこ
売業者等は次の各号に掲げる事項を当該			れに類する電気機器の安全性―
各号の順序に従い、危険性の管理に適用し			第 2-209 部:家庭用電気治療器の
なければならない。			個別要求事項においてチェック
一 既知又は予見し得る危害を識別し、意			リストの第7条以降で引用して
図された使用方法及び予測し得る誤使			いる項目
用に起因する危険性を評価すること。			
二 前号により評価された危険性を本質			温熱は
的な安全設計及び製造を通じて、合理的			JIS C 9335-2-211:家庭用及びこ
に実行可能な限り除			れに類する電気機器の安全性一
去すること。			第2-211部:家庭用熱療法治療器
三 前号に基づく危険性の除去を行った			の個別要求事項においてチェッ
後に残存する危険性を適切な防護手段			クリストの第7条以降で引用し
(警報装置を含む。)により、実行可能			ている項目
な限り低減すること。			
四 第二号に基づく危険性の除去を行っ			
た後に残存する危険性を示すこと。			

(医療機器の性能及び機能)	適用	要求項目を包含する認	医療機器及び体外診断用医薬品
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図		知された基準に適合す	の製造管理及び品質管理の基準
する性能を発揮できなければならず、医療		ることを示す。	に関する省令(平成 16 年厚生労
機器としての機能を発揮できるよう設計、			働省令第 169 号)
製造及び包装されなければならない。			
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含する認	医療機器及び体外診断用医薬品
第4条 製造販売業者等が設定した医療機	~~~	知された基準に適合す	の製造管理及び品質管理の基準
器の製品の寿命の範囲内において当該医		ることを示す。	に関する省令(平成16年厚生労
療機器が製造販売業者等の指示に従って、		,	働省令第 169 号)
通常の使用条件下において発生しうる負			
荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に		認知された規格に従	JIS T 14971: 医療機器-リスク
従って適切に保守された場合に、医療機器		ってリスク管理が計	マネジメントの医療機器への適
の特性及び性能は、患者又は使用者若しく		画・実施されているこ	用
は第三者の健康及び安全を脅かす有害な		とを示す。	
影響を与える程度に劣化等による悪影響			
を受けるものであってはならない。			
(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含する認	医療機器及び体外診断用医薬品
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	知された基準に適合す	の製造管理及び品質管理の基準
及び情報に従った条件の下で輸送及び保		ることを示す。	に関する省令(平成16年厚生労
管され、かつ意図された使用方法で使用さ			働省令第 169 号)
れた場合において、その特性及び性能が低			10 710 Table 27
下しないよう設計、製造及び包装されてい		認知された規格に従っ	JIS T 14971: 医療機器-リスク
なければならない。		てリスク管理が計画・	マネジメントの医療機器への適
		実施されていることを	用
		示す。	1
(医療機器の有効性)	適用	認知された規格に従っ	JIS T 14971:医療機器-リスク
第6条 医療機器の意図された有効性は、起		てリスク管理が計画・	マネジメントの医療機器への適
こりうる不具合を上回るものでなければ		実施されていることを	用
ならない。		示す。	
		. , ,	
		便益性を検証するため	JIS T 2009 : 組合せ家庭用医療機
		に、認知された規格に	器への適用
		適合していることを示	性能項目としては以下が挙げら
		す。	れる
			低周波は
			(1) 最大出力電流
			(2) 基本周波数
			(3) 定格出力電圧
			電位は
			(1) 定格出力電圧の実効値
			(2) 出力電圧のピーク値
			温熱は
			(1) 導子部の温度
			7-7 17 4 Mr 1004/2

## 第二章 設計及び製造要求事項

弗二早 放計及U段道安水爭坦	<del></del>		
(医療機器の化学的特性等)	1		
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほ			
か、使用材料の選定について、必要に応じ、			
次の各号に掲げる事項について注意が払			·
われた上で、設計及び製造されていなけれ			
ばならない。	***	部かよりを出地に必	TIC T 14071,医病機四 11 7 7 7 7
一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に促っ てリスク管理が計画・	JIS T 14971:医療機器-リスクマ ネジメントの医療機器への適用
		実施されていることを	インアントV/区が改品。N/週川
	ļ	示す。	
	i	71.70	
		認知された規格・基準	低周波 電位け
		の該当する項目に適合	JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれ
		することを示す。	に類する電気機器の安全性一第
		, 2000 4717,8	2-209部:家庭用電気治療器の個別
			要求事項
			30. 耐熱性、耐火性及び耐トラッキ
			ング性
			温熱は
	İ		JIS C 9335-2-211 : 家庭用及びこれ
			に類する電気機器の安全性―第
	!		2-211 部:家庭用熱療法治療器の個
			別要求事項
			30. 耐熱性、耐火性及び耐トラッキ
			ング性
	<b>子</b> **田	老妹 / 华化 本人 株 12 88	
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	不適用	毒性/生体適合性に関し、意図して生体組織、	
()快体とり削り通言注		細胞及び体液と接触す	
		和心及い本板と接触りる部分は、一般的にこ	
		の機器にはない。	
		マンカ交合はこれなっ。	
三の硬度、摩耗及び疲労度等	   適用	認知された規格に従っ	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ
	AE2/14	てリスク管理が計画・	ネジメントの医療機器への適用
		実施されていることを	,
		示す。	
		認知された規格・基準	電位は
		の該当する項目に適合	JIS T 2009 : 組合せ家庭用医療機器
		することを示す。	8. 構造
			温熱は
			JIS T 2009:組合せ家庭用医療機器
			8. 構造
			JIS C 9335-2-211:家庭用及びこれ
			に類する電気機器の安全性一第
			2-211 部:家庭用熱療法治療器の個
			別要求事項
			18. 耐久性

2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	不適用	汚染物質や残留物質が	
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者		発生する機器ではな	
及び患者に対して汚染物質及び残留物質		ν <sub>α</sub>	
(以下「汚染物質等」という。) が及ぼす			
危険性を最小限に抑えるように設計、製造			
及び包装されていなければならず、また、			
汚染物質等に接触する生体組織、接触時間			
及び接触頻度について注意が払われてい	•		
なければならない。			
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	不適用	通常の使用手順の中で同	
医療機器と同時に使用される各種材料、物		時に使用される各種材	
質又はガスと安全に併用できるよう設計	1	料、物質及びガスを意図	
及び製造されていなければならず、また、		して使用する機器ではな	
		<i>V</i> ',	
医療機器の用途が医薬品の投与である場	l	また、医薬品の投与を	
合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内		意図した機器ではな	
容及び関連する基準に照らして適切な投		V.	
与が可能であり、その用途に沿って当該医		v *o	
療機器の性能が維持されるよう、設計及び			
製造されていなければならない。			
4 医療機器がある物質を必須な要素とし	不適用	医薬品や薬剤は含有し	
て含有し、当該物質が単独で用いられる場	1 7 JBI/T3	広来 の で 来 別 は 占 有 し ない。	
		121 %	
合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器			
の性能を補助する目的で人体に作用を及			
ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有			
効性は、当該医療機器の使用目的に照ら			
し、適正に検証されなければならない。			
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	不適用	一般的に機器から溶出	
漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に	717JEQ713	する又は漏出する物質	
実行可能な限り、適切に低減するよう設計		はない。	
及び製造されていなければならない。			
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、	適用	認知された規格・基準	電位、温熱は
当該医療機器自体及びその目的とする使		の該当する項目に適合	JIS T 2009:組合せ家庭用医療機器
用環境に照らして、偶発的にある種の物質		することを示す。	8. 構造
がその医療機器へ侵入する危険性又はそ		, , ,	
の医療機器から浸出することにより発生			
する危険性を、適切に低減できるよう設計			
及び製造されていなければならない。			
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造	不適用	一般的に感染及び微生	/
工程は、患者、使用者及び第三者(医療機		物汚染に関するリスク	/
器の使用にあたって第三者に対する感染		がある機器ではない。	
の危険性がある場合に限る。)に対する感		AN AN INMINING A 100. OF 1 0	
染の危険性がある場合、これらの危険性			/
を、合理的に実行可能な限り、適切に除去			. /
又は軽減するよう、次の各号を考慮して設			/
計されていなければならない。			/
一 取扱いを容易にすること。			/
			/
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの			/
微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可			
能な限り、適切に軽減すること。			
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者			/
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者 による医療機器又は検体への微生物汚			

染を防止すること。			
2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま	不適用	生物由来の物質を組み	
れている場合、適切な入手先、ドナー及び		込む機器ではない。	
物質を選択し、妥当性が確認されている不		CONMIT CIA'AC	
活性化、保全、試験及び制御手順により、			
感染に関する危険性を、合理的かつ適切な			
方法で低減しなければならない。		den i de constructo	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の	不適用	非ヒト由来の組織、細	
組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組	}	胞及び物質を組み込む	
織等」という。)は、当該非ヒト由来組織		機器ではない。	
等の使用目的に応じて獣医学的に管理及			
び監視された動物から採取されなければ			
ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来			
組織等を採取した動物の原産地に関する			
情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、			
保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全			
性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染			
性病原体対策のため、妥当性が確認されて			
いる方法を用いて、当該医療機器の製造工			
程においてそれらの除去又は不活性化を			
図ることにより安全性を確保しなければ			
ならない。			/
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	不適用	ヒト由来の組織、細胞	
織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」		及び物質を組み込む機	· /
という。)は、適切な入手先から入手され		器ではない。	
たものでなければならない。製造販売業者			
等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、			
ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取			
扱いにおいて最高の安全性を確保し、か			
つ、ウィルスその他の感染性病原体対策の			
ため、妥当性が確認されている方法を用い			
て、当該医療機器の製造工程においてそれ			
らの除去又は不活性化を図り、安全性を確			
保しなければならない。			/
5 特別な微生物学的状態にあることを表	不適用	特別な微生物学的状態	
示した医療機器は、販売時及び製造販売業		にあることを表示した	
者等により指示された条件で輸送及び保		機器ではない。	
管する時に当該医療機器の特別な微生物			
学的状態を維持できるように設計、製造及			
び包装されていなければならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	不適用	滅菌状態で出荷される	
用が不可能である包装がなされるよう設		機器ではない。	
計及び製造されなければならない。当該医			
療機器の包装は適切な手順に従って、包装			
の破損又は開封がなされない限り、販売さ			
れた時点で無菌であり、製造販売業者によ			
って指示された輸送及び保管条件の下で			
無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可			
	1		

7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	不適用	滅菌又は特別な微生物	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認	•	学的状態にあることを	
されている適切な方法により滅菌又は特		表示した機器ではな	
別な微生物学的状態にするための処理が		い。	
行われた上で製造され、必要に応じて滅菌			
されていなければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	滅菌を施さなければな	
は、適切に管理された状態で製造されなけ		らない機器ではない。	
ればならない。		2 01 1/2 Ha 110 01 0	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器	不適用	一般的に感染及び微生	
の品質を落とさないよう所定の清浄度を	1 42/11	物汚染に関するリスク	
維持するものでなければならない。使用前		がある機器ではない。	
に滅菌を施さなければならない医療機器		N-03-01XXDB CIS/SV 0	
の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に			
抑え得るようなものでなければならない。			
この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適			
切なものでなければならない。	て注印	24年1177年24年4年4年4	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の出作の場合で	
の両方の状態で販売される場合、両者は、		の状態で販売される機	
包装及びラベルによってそれぞれが区別		器ではない。	
できるようにしなければならない。			
(製造又は使用環境に対する配慮)		·	
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又	· —	他の機器と組合せて使	
は装置と組み合わせて使用される場合、接続		用されることはない。	
系を含めたすべての組み合わせは、安全であ			
り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が			
損なわれないようにしなければならない。			
組み合わされる場合、使用上の制限事項は、	,		
直接表示するか添付文書に明示しておかな			
ければならない。			
第9条 医療機器については、次の各号に掲			
げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は			
低減されるように設計及び製造されなけ			
ればならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従っ	JIS T 14971:医療機器-リスクマ
		てリスク管理が計画・	ネジメントの医療機器への適用
		実施されていることを	
•		示す	
		認知された規格・基準	低周波、電位は
		の該当する項目に適合	JIS C 9335-2-209 : 家庭用及びこれ
		することを示す。	に類する電気機器の安全性一第
		りることをかり。	
			2-209 部:家庭用電気治療器の個別 要求事項
			20. 安定性及び機械的危険
			21. 機械的強度
			22. 構造
			25 th
			温熱は
			JIS C 9335-2-211:家庭用及びこれ
			に類する電気機器の安全性―第
			2-211 部:家庭用熱療法治療器の個
			別要求事項
			20. 安定性及び機械的危険

			21. 機械的強度 22. 構造
二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性	適用		JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ ネジメントの医療機器への適用
		認知された規格・基準 の該当する項目に適合 することを示す。	JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器 4. 一般要求事項 9. 表示及び取扱説明書
			低周波は JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性―第 2-209部:家庭用電気治療器の個別 要求事項 15. 耐湿性 22. 構造
			電位は JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器 8. 構造 JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性―第 2-209部: 家庭用電気治療器の個別 要求事項 15. 耐湿性 22. 構造
			温熱は JIS C 9335-2-211:家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性―第 2-211部:家庭用熱療法治療器の個 別要求事項 15. 耐湿性 22. 構造
三 通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの同時 使用に関連する危険性	不適用	通常の使用手順の中で 同時に使用される各種 材料、物質及びガスを 意図して使用する機器 ではない。	
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	適用	認知された規格に従っ てリスク管理が計画・ 実施されていることを 示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用 電位、温熱は JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器 8. 構造
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体認識はおこなわな い。	

六 研究又は治療のために通常使用され	適用	認知された規格・基準	JIS T 2009:組合せ家庭用医療機器
る他の医療機器又は体外診断用医薬品		の該当する項目に適合	9. 表示及び取扱説明書
と相互干渉する危険性		することを示す。	
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材	適用	認知された規格に従っ	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ
料が劣化する場合又は測定若しくは制	\Z_712	てリスク管理が計画・	ネジメントの医療機器への適用
御の機構の精度が低下する場合などに		実施されていることを	イング・ンゴ・ツル医療(成化・・・ン)週/1
発生する危険性		示す。	Ten i e i
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障	適用	認知された規格・基準	低周波、電位は
状態において、火災又は爆発の危険性を最		の該当する項目に適合	JIS C 9335-2-209:家庭用及びこれ
小限度に抑えるよう設計及び製造されて		することを示す。	に類する電気機器の安全性一第
いなければならない。可燃性物質又は爆発			2-209部:家庭用電気治療器の個別
誘因物質に接触して使用される医療機器			要求事項
については、細心の注意を払って設計及び			19. 異常運転
製造しなければならない。			22. 構造
20.2174510.25.21			30. 耐熱性、耐火性及び耐トラッキ
			ング性
			ング1生 
			NES 496
			温熱は
			JIS C 9335-2-211 : 家庭用及びこれ
			に類する電気機器の安全性一第
			2-211 部:家庭用熱療法治療器の個
	ļ		別要求事項
			19. 異常運転
			22. 構造
			30. 耐熱性、耐火性及び耐トラッキ
			ング性
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処	適用	認知された相枚, 其淮	JIS T 2009:組合せ家庭用医療機器
理を容易にできるように設計及び製造さ	NEI/1)	の該当する項目に適合	9. 表示及び取扱説明書
れていなければならない。		することを示す。	9. 农小及①取扱說明音
(測定又は診断機能に対する配慮)	L	りることをかり。	
	<b>子</b> `並田	~ ~ H600).1 ~ Mur-by.	
第10条 測定機能を有する医療機器は、そ	不適用	この機器は、診断或い	
の不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼ		は測定機能を有してい	
す可能性がある場合、当該医療機器の使用		ない。	
目的に照らし、十分な正確性、精度及び安			
定性を有するよう、設計及び製造されてい			
なければならない。正確性の限界は、製造			
販売業者等によって示されなければなら			
		I	
ない。			
ない。 2 診断用医療機器は、その使用目的に応	不適用	この機器は、診断或い	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応	不適用	この機器は、診断或いは測定機能を有してい	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応 じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい	不適用	は測定機能を有してい	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応 じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら	不適用	, ,, ,,	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応 じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら れるように設計及び製造されていなけれ	不適用	は測定機能を有してい	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応 じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら れるように設計及び製造されていなけれ ばならない。設計にあたっては、感度、特	不適用	は測定機能を有してい	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応 じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら れるように設計及び製造されていなけれ ばならない。設計にあたっては、感度、特 異性、正確性、反復性、再現性及び既知の	不適用	は測定機能を有してい	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応 じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら れるように設計及び製造されていなけれ ばならない。設計にあたっては、感度、特 異性、正確性、反復性、再現性及び既知の 干渉要因の管理並びに検出限界に適切な	不適用	は測定機能を有してい	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応 じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら れるように設計及び製造されていなけれ ばならない。設計にあたっては、感度、特 異性、正確性、反復性、再現性及び既知の 干渉要因の管理並びに検出限界に適切な 注意を払わなければならない。		は測定機能を有していない。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応 じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら れるように設計及び製造されていなけれ ばならない。設計にあたっては、感度、特 異性、正確性、反復性、再現性及び既知の 干渉要因の管理並びに検出限界に適切な	不適用	は測定機能を有してい	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応 じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら れるように設計及び製造されていなけれ ばならない。設計にあたっては、感度、特 異性、正確性、反復性、再現性及び既知の 干渉要因の管理並びに検出限界に適切な 注意を払わなければならない。		は測定機能を有していない。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標		は測定機能を有していない。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられて		は測定機能を有していない。 この機器は、診断或いは測定機能を有してい	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。 3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これら		は測定機能を有していない。 この機器は、診断或いは測定機能を有してい	

4 測定装置、モニタリング装置又は表示装	不適用	この機器は、診断或い	
置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に		は測定機能を有してい	
応じ、人間工学的な観点から設計されなけ		ない。	
ればならない。			
5 数値で表現された値については、可能な	不適用	この機器は、診断或い	
限り標準化された一般的な単位を使用し、		は測定機能を有してい	
医療機器の使用者に理解されるものでな		ない。	
ければならない。			
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿っ	不適用	この製品は、放射線を	
て、治療及び診断のために適正な水準の放		照射しない。	
射線の照射を妨げることなく、患者、使用			
者及び第三者への放射線被曝が合理的、か			
つ適切に低減するよう設計、製造及び包装			
されていなければならない。			
2 医療機器の放射線出力について、医療上	不適用	この製品は、放射線を	
その有用性が放射線の照射に伴う危険性		照射しない。	
を上回ると判断される特定の医療目的の			
ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害			
が生じる水準の可視又は不可視の放射線			
が照射されるよう設計されている場合に			
おいては、線量が使用者によって制御でき			
るように設計されていなければならない。			
当該医療機器は、関連する可変パラメータ			
の許容される公差内で再現性が保証され			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの	不適用	この製品は、放射線を	
ある可視又は不可視の放射線を照射する		照射しない。	
ものである場合においては、必要に応じ照	İ		
射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警	ļ		
報を具備していなければならない。	l !		
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は	不適用	この製品は、放射線を	
散乱線による患者、使用者及び第三者への		照射しない。	
被曝を可能な限り軽減するよう設計及び			
製造されていなければならない。			
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明	不適用	この製品は、放射線を	
書には、照射する放射線の性質、患者及び		照射しない。	
使用者に対する防護手段、誤使用の防止法			
並びに据付中の固有の危険性の排除方法			
について、詳細な情報が記載されていなけ			
ればならない。			
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要	不適用	この製品は、放射線を	
に応じ、その使用目的に照らして、照射す	,	照射しない。	
る放射線の線量、幾何学的及びエネルギー			
分布(又は線質)を変更及び制御できるよ			
う、設計及び製造されなければならない。			
7 HAPTA O XXEC4 VISTA VISTA O'S VIS			

	<b>,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,</b>		
7 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	この製品は、放射線を	· /
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を		照射しない。	
最小限に抑え、所定の診断目的を達成する			
ため、適切な画像又は出力信号の質を高め			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
8 電離放射線を照射する治療用医療機器	不適用	この製品は、放射線を	
は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ		照射しない。	
ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム			
のエネルギー分布を確実にモニタリング	i		
し、かつ制御できるよう設計及び製造され			
ていなければならない。			
(能動型医療機器に対する配慮)	1		
第12条 電子プログラムシステムを内蔵		認知された規格に従っ	JIS T 14971: 医療機器-リスクマ
した医療機器は、ソフトウェアを含めて、		てリスク管理が計画・	ネジメントの医療機器への適用
その使用目的に照らし、これらのシステム		実施されていることを	TO TO TO THE PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA
の再現性、信頼性及び性能が確保されるよ		示す。	
う設計されていなければならない。また、		7.70	低周波、電位は
システムに一つでも故障が発生した場合、		認知された規格・基準	JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれ
実行可能な限り、当該故障から派生する危	]	の該当する項目に適合	に類する電気機器の安全性一第
険性を適切に除去又は軽減できるよう、適		することを示す。	2-209 部:家庭用電気治療器の個別
切な手段が講じられていなければならな	1	7 2 2 2 2 7 7 6	要求事項
1/2	ĺ		19. 異常運転
V '0			19. 英币建松
			温熱は
			JIS C 9335-2-211:家庭用及びこれ
			に類する電気機器の安全性―第
			2-211部:家庭用熱療法治療器の個
			別要求事項
			19. 異常運転
0 内知療循序技機界の銀厂体の亦能は 中	不適用	電源状態が患者の安全	13. 共币理拟
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患	不適用		
者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給を表する。		に直結する機器ではな	
給状況を判別する手段が講じられていな はればならない。		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
ければならない。	<b>不</b> 強即	意味はおいません	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	不適用	電源状態が患者の安全	
に直接影響を及ぼす場合、停電による電力		に直結する機器ではな	
供給不能を知らせる警報システムが内蔵		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
されていなければならない。			
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	臨床パラメーターをモ	
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又		ニタする機器ではな	
は重篤な健康障害につながる状態に陥っ		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
た場合、それを使用者に知らせる適切な警			
報システムが具備されていなければなら			
ない。	L		

5 医療機器は、通常の使用環境において、	適用	認知された規格・基準	低周波、温熱は
当該医療機器又は他の製品の作動を損な		の該当する項目に適合	電気用品の技術上の基準を定める
う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを		することを示す。	省令(昭和37年通商産業省令第85
合理的、かつ適切に低減するよう設計及び			号)第2項の規定に基づく基準
製造されていなければならない。			J55014-1 の要求事項に適合する。
			電位は
			電気用品の技術上の基準を定める
			省令(昭和37年通商産業省令第85
			号)第2項の規定に基づく基準
			J55014-1 の要求事項に適合する。
			ただし無線周波エネルギーを意図
1			的に発生する機器については、電気
			用品の技術上の基準を定める省令
1			(昭和37年通商産業省令第85号)
			第2項の規定に基づく基準 J55001
			の要求事項に適合する。
6 医療機器は、意図された方法で操作でき	適用	認知された規格に従っ	JIS T 14971: 医療機器-リスクマ
るために、電磁的妨害に対する十分な内在		てリスク管理が計画・	ネジメントの医療機器への適用
的耐性を維持するように設計及び製造さ		実施されていることを	
れていなければならない。		示す。	

7 医療機器が製造販売業者等により指示 適用 されたとおりに正常に据付けられ及び保 守されており、通常使用及び単一故障状態 において、偶発的な電撃リスクを可能な限 り防止できるよう設計及び製造されてい なければならない。

用 認知された規格・基準 の該当する項目に適合 することを示す。 JIS T 2009:組合せ家庭用医療機器

- 5. 一般要求事項
- 6. 電気機器としての安全性

低周波、電位は

JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性―第 2-209部: 家庭用電気治療器の個別 要求事項

- 6. 分類
- 8. 充電部への接近に対する保護
- 13. 運転時における漏えい電流及び 耐電圧
- 15. 耐湿性
- 16. 漏えい電流及び耐電圧
- 17. 変圧器及び変圧器に接続した回路の過負荷保護
- 19. 異常運転
- 22. 構造
- 23. 内部配線
- 29. 沿面距離、空間距離及び通し絶 縁距離

## 温勢は

JIS C 9335-2-211: 家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性―第 2-211部: 家庭用熱療法治療器の個 別要求事項

- 6. 分類
- 8. 充電部への接近に対する保護
- 13. 運転時における漏えい電流及び 耐電圧
- 15. 耐湿性
- 16. 漏えい電流及び耐電圧
- 17. 変圧器及び変圧器に接続した回 路の過負荷保護
- 19. 異常運転
- 22. 構造
- 23. 内部配線
- 29. 沿面距離、空間距離及び通し 絶縁距離

(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性か ら、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準 の該当する項目に適合 することを示す。	低周波、電位は JIS C 9335-2-209:家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性第 2-209部:家庭用電気治療器の個別 要求事項
			20. 安定性及び機械的危険 21. 機械的強度 22. 構造
			温熱は JIS C 9335-2-211:家庭用及びこれ に類する電気機器の安全性―第 2-211部:家庭用熱療法治療器の個 別要求事項
			20. 安定性及び機械的危険 21. 機械的強度 22. 構造
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の 一つである場合を除き、特に発生源におけ	不適用	リスクになる振動を発 生する機器ではない。	
る振動抑制のための技術進歩や既存の技		エッの物部ではない。	
術に照らして、医療機器自体から発生する			
振動に起因する危険性を実行可能な限り	,		
最も低い水準に低減するよう設計及び製			
造されていなければならない。			
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	不適用	リスクになる雑音を発	
一つである場合を除き、特に発生源における推発があるためのは実施との		生する機器ではない。	
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技 術に照らして、医療機器自体から発生する			
雑音に起因する危険性を、可能な限り最も			
低水準に抑えるよう設計及び製造されて			
いなければならない。			
4 使用者が操作しなければならない電気、	適用	認知された規格・基準	低周波、電位は
ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル		の該当する項目に適合	JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれ
ギー源に接続する端末及び接続部は、可能		することを示す。	に類する電気機器の安全性一第
性のあるすべての危険性が最小限に抑え			2-209 部:家庭用電気治療器の個別
られるよう、設計及び製造されていなけれ			要求事項
ばならない。			25. 電源接続及び外部可とうコード
			温熱は
		,	価款は JIS C 9335-2-211 : 家庭用及びこれ
			に類する電気機器の安全性一第
			2-211部:家庭用熱療法治療器の個
			別要求事項
			25. 電源接続及び外部可とうコード
5 医療機器のうち容易に触れることので	適用	認知された規格・基準	低周波、電位は
きる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持するのでは、		の該当する項目に適合	JIS C 9335-2-209: 家庭用及びこれ
持する部分を除く。)及びその周辺部は、 通常の使用において、潜在的に危険な温度		することを示す。	に類する電気機器の安全性―第
世帯の使用において、俗任的に厄険な温度 に達することのないようにしなければな			2-209 部:家庭用電気治療器の個別 要求事項
らない。			安水争項 11. 温度上昇
			HEL/X-1-/F
			温熱は
			JIS C 9335-2-211: 家庭用及びこれ

			に類する電気機器の安全性―第 2-211 部:家庭用熱療法治療器の個別要求事項 11. 温度上昇		
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)					
第14条 患者にエネルギー又は物質を供		認知された規格・基準	JIS T 2009:組合せ家庭用医療機器		
給する医療機器は、患者及び使用者の安全		の該当する項目に適合	7. 性能		
を保証するため、供給量の設定及び維持が		することを示す。			
できるよう設計及び製造されていなけれ					
ばならない。					
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	適用	認知された規格・基準	JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器		
適正なエネルギー又は物質の供給を防止	AEJ/14	の該当する項目に適合	7. 性能		
又は警告する手段が具備され、エネルギ		することを示す。	8. 構造		
一源又は物質の供給源からの危険量のエ		/ 5 = 5 5 7 7 8	117/2		
ネルギーや物質の偶発的な放出を可能な					
限り防止する適切な手段が講じられてい					
なければならない。					
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	適用	認知された規格・基準	JIS T 2009: 組合せ家庭用医療機器		
が明確に記されていなければならない。		の該当する項目に適合	9. 表示及び取扱説明書		
操作に必要な指示を医療機器に表示する		することを示す。	O. SAVINA O MANAGORIA E		
場合、或いは操作又は調整用のパラメータ		ノントーニー	低周波、電位は		
を視覚的に示す場合、これらの情報は、使			JIS C 9335-2-209:家庭用及びこれ		
用者(医療機器の使用にあたって患者の安			に類する電気機器の安全性一第		
全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、			2-209 部:家庭用電気治療器の個別		
患者も含む。)にとって、容易に理解でき			要求事項		
るものでなければならない。		•	安水事項		
2 DV) (141)4014/2 D/4/ 2			1. 4×/1/人(()*4×1/(xe/T.b/)		
			温熱は		
			(血素がよ   JIS C 9335-2-211 : 家庭用及びこれ		
			113 6 9335-2-211 : 家庭用及びこれ   に類する電気機器の安全性―第		
			2-211 部:家庭用熱療法治療器の個		
			2-211 部:家庭用 <del>熬饭</del> 佐佰療品の個     別要求事項		
			別要水事項   7. 表示及び取扱説明		
(自己於本医療機器等に対して配慮)			1. 双小及少以仅就明		
(自己検査医療機器等に対する配慮)	不達用	白口栓本医療機里 白			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器、自己検査体の診断薬、自			
医療機器(以下「自己検査医療機器等」と		己検査体外診断薬、自			
いう。)は、それぞれの使用者が利用可能		己投薬機器ではない。			
な技能及び手段並びに通常生じ得る使用					
者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、					
用途に沿って適正に操作できるように設					
計及び製造されていなければならない。	-7-1-1-10	A TIA deta de La constante de la constante de			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	不適用	自己検査医療機器、自			
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱		己検査体外診断薬、自			
う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお		己投薬機器ではない。			
ける誤使用の危険性を可能な限り低減す					
るように設計及び製造されていなければ					
ならない。		d = 18 does down			
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	自己検査医療機器、自			
な場合、製造販売業者等が意図したように		己検査体外診断薬、自			
機能することを、使用に当たって使用者が		己投薬機器ではない。			
検証できる手順を含めておかなければな					
らない。					

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)					
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を	適用	認知された規格に従	JIS T 14971: 医療機器-リスクマ		
考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な		い、機器のリスク管理	ネジメントの医療機器への適用		
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図し		が計画・実施されてい			
た性能を確認するために必要な情報が提供さ		ることを示す。			
れなければならない。この情報は、容易に理					
解できるものでなければならない。		認知された規格・基準	JIS T 2009 : 組合せ家庭用医療機器		
)		の該当する項目に適合	9. 表示及び取扱説明書		
		することを示す。	o. acing o action of a		
		7 2 2 2 2 7 7 6	低周波、電位は		
			JIS C 9335-2-209:家庭用及びこれ		
			に類する電気機器の安全性一第		
			2-209部:家庭用電気治療器の個別		
			要求事項		
			安水争項 7. 表示及び取扱説明		
			7. 敌小及い双级就为		
			温熱は		
			価点です。 JIS C 9335-2-211 : 家庭用及びこれ		
			に類する電気機器の安全性―第		
			2-211 部:家庭用熱療法治療器の個		
			別要求事項		
1			7. 表示及び取扱説明		
			医療機器の添付文書の記載要領に		
			ついて (薬食発第0310003 号 平成		
			17年3月10日)		
(性能評価)					
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従	医療機器の製造販売認証申請につ		
に収集されるすべてのデータは、薬事法		ってデータが収集さ	いて (薬食発第 0331032 号 平成		
(昭和三十五年法律第百四十五号) その他		れたことを示す。	17年3月31日)第2の1 別紙2		
関係法令の定めるところに従って収集さ					
れなければならない。					
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験を必要とす			
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		る機器ではない。			
省令第三十六号)に従って実行されなけれ					
ばならない。					
T					